



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade - FACE
Departamento de Administração

Curso de Especialização em Gestão Pública na Saúde

LAIS MARTINS DE AQUINO

ORIENTADOR: PEDRO HENRIQUE MELO ALBUQUERQUE

**PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: a evolução do calendário de
vacinação por meio da implantação de novas vacinas nos últimos 10 anos**

BRASÍLIA – DF
2016

LAIS MARTINS DE AQUINO

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: a evolução do calendário de vacinação por meio da implantação de novas vacinas nos últimos 10 anos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Especialização em Gestão Pública na Saúde, da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de Brasília, como requisito para a obtenção do título sob a orientação do Prof. Dr. Pedro Henrique Melo Albuquerque.

BRASÍLIA – DF

2016

LAIS MARTINS DE AQUINO

PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: a evolução do calendário de vacinação por meio da implantação de novas vacinas nos últimos 10 anos

Trabalho de conclusão de curso aprovado para a obtenção de título de especialista em Gestão Pública na Saúde, na Universidade de Brasília, pela banca examinadora formada por:

Brasília, 26 de fevereiro de 2016.

Prof. Dr. Carlos Denner dos Santos Araújo

Prof. Dr. Pedro Henrique Melo Albuquerque

RESUMO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis. O primeiro Calendário Básico de Vacinação foi instituído pela Portaria 452 em 1977 e trazia em seu escopo 4 vacinas. Atualmente, o PNI disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais, distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. Por sua grandeza, importância e tempo de existência, o PNI carrega consigo muita história, no entanto, o número de publicações científicas que retratam este histórico ainda é escassa: os registros estão concentrados em documentos e publicações institucionais, nas portarias ministeriais relacionadas ao PNI, e nos registros internos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

O objetivo deste trabalho é compilar em um documento acessível e prático o histórico do Programa Nacional de Imunizações nos últimos 10 anos, com foco na evolução do Calendário de Vacinação por meio da implantação de novas vacinas e no crescimento do orçamento destinado ao Programa.

Trata-se de uma pesquisa de cunho documental, exploratória e retrospectiva. Foi feita uma pesquisa documental para identificação das Portarias Ministeriais que instituíram e alteraram os Calendários de Vacinação entre os anos de 2005 e 2015. Além disso, foram utilizados registros da CGPNI, em especial Informes Técnicos; fontes de informação provenientes de periódicos científicos selecionados na base Scielo, para o mesmo período; e publicações da imprensa em geral.

Foi possível verificar que entre os anos de 2005 e 2015 foram publicadas 4 Portarias que instituíam o Calendário Nacional de Vacinação e incluíam mudanças e/ou novas vacinas, foram implantadas nas rotinas de vacinação nove novas vacinas e houve um aumento de 500% do montante total executado pelo Programa.

ABSTRACT

The National Immunization Program (PNI) organizes the national policy of Brazilian population vaccination and has as its mission the control, eradication and elimination of the preventable diseases. The first Vaccination Schedule was established by the "Portaria 452" in 1977 and had in its scope 4 vaccines. Currently, the PNI offers more than 300 million annual doses, among 44 immunobiologicals, including vaccines, sera and immunoglobulins. Due to its greatness, importance and time of existence, the PNI carries a lot of story, even though, the number of scientific publications describing this history is poor: the records are concentrated in institutional documents and publications, in the ministry ordinances related to the PNI and in the internal records of the General Coordination of the National Immunization Program (CGPNI).

The aim of this paper was to compile in an accessible and convenient document the PNI history in the last 10 years, focusing the Vaccination Schedule evolution by the implantation of new vaccines and the development of the Program budget.

This is a documental, exploratory and retrospective research. A documental research was made to verify the ministry ordinances that established or modified the Vaccination Schedule between 2005 and 2010. Besides that, CGPNI records were used, specially Technical Reports; scientific journals selected at the Scielo data base for the same period; and press publications in general.

It was possible to verify that between 2005 and 2015, were published 4 ordinances that established the Vaccination Schedule, including modifications and/or new vaccines; nine vaccines were added to the vaccination routine and there was a 500% increase to the Program budget.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	6
1.1	Formulação do problema.....	7
1.2	Objetivo geral.....	7
1.3	Objetivos específicos.....	7
1.4	Justificativa.....	7
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
3	MÉTODO.....	11
3.1	Tipo de pesquisa.....	11
3.2	Caracterização da organização ou área do objeto de estudo.....	11
3.3	Amostra, critérios de inclusão e exclusão.....	11
3.4	Procedimentos de coleta e de análise de dados.....	12
3.5	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	12
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	13
4.1	Portarias Ministeriais que instituem os Calendários de Vacinação.....	13
4.1.1	Portaria 1.602, de 17 de julho de 2006.....	13
4.1.2	Portaria 1.946, de 19 de julho de 2010.....	14
4.1.3	Portaria 3.318, de 28 de outubro de 2010.....	15
4.1.4	Portaria 1.498, de 19 de julho de 2013.....	16
4.2	Vacinas implantadas no Calendário Nacional de Vacinação.....	18
4.2.1	Vacina Oral contra Rotavírus Humano (VORH).....	18
4.2.2	Vacina Pneumocócica 10-Valente (conjugada).....	19
4.2.3	Vacina Meningocócica C (conjugada).....	20
4.2.4	Vacina Inativada Poliomielite (VIP).....	21
4.2.5	Vacina Pentavalente.....	23
4.2.6	Vacina Tetra Viral.....	24
4.2.7	Vacina Hepatite A.....	25
4.2.8	Vacina Papilomavírus Humano (HPV).....	26
4.2.9	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular (dTpa).....	27
4.3	Orçamento do Programa Nacional de Imunizações.....	28
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	29
	REFERÊNCIAS.....	31

1 INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, está inserido hoje dentro do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis. É considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução da morbimortalidade causada pelas doenças imunopreveníveis ao longo de seus 40 anos de existência (BRASIL, 2014a).

Durante todo este período, o país tem investido cada vez mais recursos para a aquisição de imunobiológicos com qualidade comprovada, adequação e aperfeiçoamento da cadeia de frio para o armazenamento desses produtos, na vigilância de eventos adversos pós-vacinação, nos sistemas de informação e em capacitação e atualização para os profissionais que atuam na área de imunização (BRASIL, 2014b).

O primeiro Calendário Básico de Vacinação, obrigatório para crianças menores de 1 ano, foi instituído pela Portaria 452 em 1977 e trazia em seu escopo 4 vacinas para a prevenção das seguintes doenças: tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche (BRASIL, 2013a).

Atualmente, o PNI disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais, distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. Existem no país cerca de 35 mil salas de vacinação e 42 Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), que atendem indivíduos portadores de quadros clínicos especiais. O orçamento do Programa cresce constantemente, e nos últimos anos alcançou cifras superiores a dois bilhões de reais. A aquisição das doses é feita por meio de contratos e convênios com laboratórios produtores nacionais e/ou internacionais, sendo estes últimos acessados por meio do Fundo Rotatório da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) (BRASIL, 2014a).

1.1 Formulação do problema

Por sua grandeza, importância e tempo de existência, o PNI carrega consigo muita história: a estruturação do Calendário Nacional de Vacinação e do Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas; cada implantação de nova vacina e incorporação aos Calendários; a destinação de recursos para as ações do Programa, dentre outros.

No entanto, o número de publicações científicas que retratam este histórico ainda é escassa: os registros estão concentrados em documentos e publicações institucionais, nas portarias ministeriais relacionadas ao PNI, e nos registros internos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

1.2 Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho é compilar em um documento acessível e prático o histórico do Programa Nacional de Imunizações nos últimos 10 anos, com foco na evolução do Calendário de Vacinação por meio da implantação de novas vacinas e no crescimento do orçamento destinado ao Programa.

1.3 Objetivos Específicos

- Identificar as Portarias Ministeriais que instituíram os Calendários de Vacinação nos últimos 10 anos;
- Identificar as vacinas incorporadas aos Calendários de Vacinação nos últimos 10 anos;
- Descrever o contexto de implantação de cada nova vacina;
- Analisar o orçamento destinado ao Programa Nacional de Imunizações nos últimos 10 anos.

1.4 Justificativa

Registrar o histórico do Programa Nacional de Imunizações é de suma importância para permitir que informações importantes possam ser resgatadas de modo rápido e fácil, tanto para a população geral, quanto para a comunidade

acadêmica e, em especial, para os próprios técnicos do Programa, uma vez que ao longo dos 40 anos de história, a rotatividade de técnicos e gestores nesse processo é bastante elevada.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Segundo Plotkin e Plotkin (2008) nenhum outro produto, nem mesmo os antibióticos, teve tanto efeito na redução da mortalidade e influenciou tanto no crescimento da população mundial quanto o desenvolvimento das vacinas.

No início do século XVIII, em meio à grande epidemia de varíola no mundo, o médico inglês Edward Jenner estudou camponeses que desenvolviam condição benigna de proteção contra a doença após contato com vacas infectadas por varíola bovina, desenvolvendo as primeiras técnicas de imunização contra a varíola. Já no século XIX, inspirado pelos estudos de Jenner, o cientista Louis Pasteur desenvolveu a primeira vacina contra raiva humana, dando início a uma nova era (PLOTKIN; PLOTKIN, 2004).

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações surgiu em meio à Campanha de Erradicação da Varíola, concluída em 1973 e ao crescimento dentro da agenda do Ministério da Saúde de uma corrente de pensamento que defendia a ampliação de ações relacionadas à imunização para a prevenção de doenças infecciosas preveníveis (TEMPORÃO, 2003).

Em 1977, foi instituído o primeiro Calendário Básico de Vacinação obrigatório para crianças menores de 1 ano com as vacinas contra tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche, por meio da Portaria 4527/1977 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a)

Pouco tempo após a institucionalização deste Programa, na década de 80, Reichenheim e Werneck (1994) constataram melhorias de indicadores de saúde como a mortalidade infantil e a mortalidade de menores de 5 anos, com destaque para a diminuição das taxas de incidência de doenças preveníveis constantes do escopo de vacinas oferecidas pelo PNI.

A partir da década de 90, os crescentes investimentos mundiais e avanços no desenvolvimento de vacinas permitiram a introdução de novas estratégias para sua formulação, bem como foram desenvolvidas vias alternativas de administração, o que resultou em um grande crescimento do número de vacinas disponíveis (ILLUM et al., 2001)

Deste modo, com o progresso observado desde o início da prática da imunização até as novas estratégias vacinais e o impacto obtido na redução da

incidência de doenças, espera-se o controle ou até a erradicação de doenças em um futuro próximo (PINTO; MATTA; DA-CRUZ, 2011).

No entanto, vale ressaltar que, ainda que atualmente o Programa Nacional de Imunizações garanta a oferta dos imunobiológicos definidos nos Calendários de Vacinação sem gastos diretos para a população, há diferenças e desigualdades sociais na utilização dos mesmos (BARATA; PEREIRA, 2013).

Neste contexto de grande importância da imunização em todo o mundo e do Programa Nacional de Imunizações no Brasil, este trabalho se propõe a mergulhar mais a fundo na evolução dos Calendários de Vacinação nacionais.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de uma pesquisa de cunho documental, exploratória e retrospectiva.

De acordo com Gil (2010), a pesquisa documental apresenta algumas vantagens por constituir uma consistente fonte de dados, visto que não implica altos custos, não exige contato direto com os sujeitos envolvidos na pesquisa e possibilita uma leitura aprofundada das fontes.

Além disso, os documentos constituem uma fonte não reativa, ou seja, as informações neles contidas permanecem inalteradas, mesmo após longos períodos de tempo (GODOY, 1995)

Segundo Rodrigues (2006), uma pesquisa exploratória tem o objetivo de buscar informações e/ou descobrir um problema. E pelo potencial desse tipo de pesquisa, pode instigar pesquisas mais profundas.

A classificação da pesquisa como retrospectiva está no fato de que os dados que compõem a amostra se encontram em um período de tempo já ocorrido, ou seja, de 2005 a 2015.

3.2 Caracterização da organização ou área do objeto de estudo

O objeto deste estudo é o Programa Nacional de Imunizações, representada neste caso, mais especificamente, pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, uma vez que constituem competências da esfera federal tanto a coordenação do PNI, como as estratégias e as normatizações técnicas, o provimento dos imunobiológicos e a gestão do sistema de informação do PNI.

3.3 Amostra, critérios de inclusão e exclusão

Neste estudo foi restringido o espaço temporal para o período de 2005 a 2015, a fim de abranger uma considerável quantidade de alterações na estrutura do Programa Nacional de Imunizações e permitir o acesso a dados confiáveis por meio de Sistemas de Informações mais atuais e a documentos ministeriais disponíveis online.

3.4 Procedimentos de coleta e de análise de dados

Foi feita uma pesquisa documental por meio do site www.saude.gov.br/saudelegis para identificação das Portarias Ministeriais que instituíram e alteraram os Calendários de Vacinação entre os anos de 2005 e 2015. O Saúde Legis é um sistema de pesquisa de legislação que reúne os atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da esfera federal.

Além disso, foram utilizados registros da CGPNI, em especial Informes Técnicos; fontes de informação provenientes de periódicos científicos selecionados na base Scielo, para o mesmo período; e publicações da imprensa em geral.

3.5 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Ressaltamos que a pesquisa dispensa a aplicação de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por se tratar de uma pesquisa de cunho documental e retrospectiva, de modo que não houve o contato direto com seres humanos.

Os dados coletados foram utilizados e divulgados em seu conjunto, exclusivamente para esta pesquisa, conforme recomenda a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde do Brasil.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Portarias Ministeriais que instituem os Calendários de Vacinação

4.1.1 Portaria 1.602, de 17 de julho de 2006

Em 08 de abril de 2004 foi publicada a Portaria Ministerial 597, vinte e seis anos após sua normativa institucional anterior, a Portaria 221, de 05 de maio de 1978, a qual ficou então revogada. A referida Portaria 597/2004 instituiu o Calendário Básico de Vacinação da Criança, o Calendário de Vacinação do Adolescente e o Calendário de Vacinação do Adulto e Idoso, os quais trazem em seu escopo nove imunobiológicos: vacina BCG (tuberculose), vacina hepatite B, vacina tetravalente (DTP+Hib, protege contra a difteria, tétano, coqueluche, meningite e outras infecções pelo *haemophilus influenzae* tipo b), vacina oral contra poliomielite (VOP), vacina febre amarela, dupla ou tríplice viral (protegem contra sarampo e rubéola ou sarampo, caxumba e rubéola, respectivamente), vacina dupla bacteriana adulto (dT, protege contra difteria e tétano), vacina contra influenza e pneumocócica. (BRASIL, 2004)

A Portaria 1.602/2006, documento inicial que o presente estudo se propõe a analisar, substitui e revoga a Portaria 597, de 08 de abril de 2004, e incorpora a vacina oral contra rotavírus humano (VORH) (Quadro 1) (BRASIL, 2006a).

Quadro 1- Calendário Básico de Vacinação da Criança instituído pela Portaria 1.602/2006.

Calendário Básico de Vacinação da Criança	
Vacina	Doses
BCG	Ao nascer
Hepatite B	Ao nascer, 1 mês, 6 meses
Tetravalente (DTP+Hib)	2 meses, 4 meses, 6 meses + 1º reforço 15 meses e 2º reforço de 4 a 6 anos
Vacina Oral contra Poliomielite (VOP)	2 meses, 4 meses, 6 meses, 15 meses
Vacina Oral contra Rotavírus (VORH)	2 meses, 4 meses
Febre Amarela	9 meses + reforço 10 anos
Tríplice Viral (SRC)	12 meses + reforço de 4 a 6 anos

Fonte: Adaptado da Portaria 1.602 de 17 de julho de 2006.

O Calendário de Vacinação do Adolescente (Quadro 2) e o Calendário de Vacinação do Adulto e Idoso (Quadro 3) ficaram mantidos.

Quadro 2- Calendário Vacinação do Adolescente instituído pela Portaria 1.602/2006.

Calendário de Vacinação do Adolescente	
Vacina	Doses
Hepatite B	11 a 19 anos (na primeira visita ao serviço de saúde), 1 mês após a primeira dose, 6 meses após a primeira dose
Dupla Bacteriana Adulto (dT)	11 a 19 anos (na primeira visita ao serviço de saúde), 2 meses após a primeira dose, 4 meses após a primeira dose + reforço a cada 10 anos
Febre Amarela	11 a 19 anos (na primeira visita ao serviço de saúde) + reforço a cada 10 anos
Tríplice Viral (SRC)	11 a 19 anos (na primeira visita ao serviço de saúde)

Fonte: Adaptado da Portaria 1.602 de 17 de julho de 2006.

Quadro 3- Calendário Vacinação do Adulto e Idoso instituído pela Portaria 1.602/2006.

Calendário de Vacinação do Adulto e Idoso	
Vacina	Doses
Dupla Bacteriana Adulto (dT)	A partir de 20 anos, 2 meses após a primeira dose + reforço a cada 10 anos
Febre Amarela	A partir de 20 anos + reforço a cada 10 anos
Tríplice Viral (SRC)	A partir de 20 anos, + reforço a cada 10 anos
Influenza	Dose anual para indivíduos com 60 anos ou mais (campanha)
Pneumococo	Dose única para indivíduos com 60 anos ou mais

Fonte: Adaptado da Portaria 1.602 de 17 de julho de 2006.

4.1.2 Portaria 1.946, de 19 de julho de 2010

A Portaria 1.946/2010 institui oficialmente, pela primeira vez, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas, e traz em seu escopo 13

imunobiológicos para esta população especial: vacina BCG (tuberculose), vacina hepatite B, vacina pentavalente (DTP/HB/Hib, protege contra a difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, meningite e outras infecções pelo *haemophilus influenzae* tipo b), vacina oral contra poliomielite (VOP), vacina pneumocócica 10-valente (protege contra pneumonia, otite, meningite e outras doenças causadas por *Pneumococo*), vacina oral contra rotavírus humano (protege contra diarreia por rotavírus), vacina meningocócica C conjugada (protege contra doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C), vacina febre amarela, tríplice viral (protege sarampo, caxumba e rubéola), vacina varicela, vacina pneumocócica 23-valente (protege contra pneumonia e outras infecções causadas pelo *Pneumococo*), vacina dupla bacteriana adulto (dT, protege contra difteria e tétano), e vacina contra influenza (BRASIL, 2010c).

4.1.3 Portaria 3.318, de 28 de outubro de 2010

A Portaria 3.318/2010 substitui e revoga a Portaria 1.602, de 17 de julho de 2006, e traz como alterações a incorporação das vacinas pneumocócica 10-valente, que protege contra pneumonia, otite, meningite e outras doenças causadas por *Pneumococo*, e vacina meningocócica C (conjugada), que protege contra doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, ao Calendário Básico de Vacinação da Criança. (BRASIL, 2010d)

Segundo a Portaria 3.318/2010, a vacina pneumocócica 10 (conjugada) deveria ser aplicada aos 2, 4 e 6 meses, com reforço aos 12 meses. Já a vacina meningocócica C (conjugada) deveria ser aplicada aos 3 e 5 meses, com reforço aos 15 meses. (BRASIL, 2010d)

Além disso, a referida Portaria 3.318/2010 traz orientações importantes para a vacinação da criança, do adolescente, do adulto e do idoso, a serem observadas pelos profissionais de saúde diante das diversas situações vacinais possíveis da população que procura o serviço de saúde. (BRASIL, 2010d)

4.1.4 Portaria 1.498, de 19 de julho de 2013

A Portaria 1.498/2013 redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, revogando as Portarias 1.946/2010 e 3.318/2010. (BRASIL, 2013e)

Traz como principais alterações no Calendário Nacional de Vacinação a substituição da vacina tetravalente pela vacina pentavalente e a introdução da vacina poliomielite inativada (VIP) para as crianças (Figura 1).

Figura 1- Calendário Nacional de Vacinação definido pela Portaria 1.498/2013.

CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO												
Grupo alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Penta	DTP	VIP e VOP	Pneumo 10	Rotavírus	Meningo C	Febre amarela	Triplice viral	Dupla adulto
Criança	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer									
	2 meses			1ª dose		1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose				
	3 meses								1ª dose			
	4 meses			2ª dose		2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose				
	5 meses								2ª dose			
	6 meses			3ª dose		3ª dose (com VOP)	3ª dose					
	9 meses									Dose inicial ⁽¹⁾		
	12 meses						Reforço				1ª dose	
	15 meses				1º reforço	Reforço (com VOP)			Reforço		2ª dose	
	4 anos				2º reforço							
Adolescente	10 a 19 anos		3 doses ⁽²⁾							Dose a cada 10 anos ⁽¹⁾	2 doses ⁽²⁾	Reforço a cada 10 anos
Adulto	20 a 59 anos		3 doses ⁽²⁾ (até 49 anos)							Dose a cada 10 anos ⁽¹⁾	1 dose ⁽²⁾ (até 49 anos)	Reforço a cada 10 anos
Idoso	60 anos ou mais											Reforço a cada 10 anos
Gestante			3 doses ⁽²⁾									3 doses ⁽²⁾

Fonte: <http://www.nutricaoamedidacerta.com.br/calendario-de-vacinacao/>

Com relação ao Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas (Figura 2), a principal alteração também é a inclusão da vacina poliomielite inativada (VIP).

Figura 2- Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas definido pela Portaria 1.498/2013.

CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO <i>dos povos indígenas</i>												
Grupo alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Penta	VIP e VOP	Pneumo 10	Rotavírus	Meningo C	Febre amarela	Tríplice viral	Varicela	Pneumo23
Criança	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer									
	2 meses			1ª dose	1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose					
	3 meses							1ª dose				
	4 meses			2ª dose	2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose					
	5 meses							2ª dose				
	6 meses			3ª dose	3ª dose (com VOP)	3ª dose						
	9 meses								Dose inicial			
	12 meses					Reforço				1ª dose	Dose única	
	15 meses			1º reforço (com DTP)	Reforço (com VOP)			Reforço		2ª dose		
	2 anos											Dose inicial
	4 anos			2º reforço (com DTP)								
Adolescente	10 a 19 anos		3 doses ⁽¹⁾						Dose a cada 10 anos	2 doses ⁽¹⁾		Reforço a cada 10 anos
Adulto	20 a 59 anos		3 doses ⁽¹⁾						Dose a cada 10 anos	1 dose ⁽¹⁾ (até 49 anos)		Reforço a cada 10 anos
Idoso	60 anos ou mais		3 doses ⁽¹⁾									Reforço a cada 10 anos
Gestante			3 doses ⁽¹⁾									Reforço a depender da situação vacinal

Fonte: Adaptado de http://www.bio.fiocruz.br/images/stories/vacinacao/calendario_indigena.gif

Quadro 4- Campanhas Nacionais de Vacinação instituídas pela Portaria 1.498/2013.

Campanhas Nacionais de Vacinação	
Campanha Nacional de Vacinação	População Alvo
Influenza	Crianças de 6 meses a menores de 2 anos de idade, gestantes, puérperas, pessoas com 60 anos e mais, trabalhadores de saúde, população privada de liberdade, povos indígenas e indivíduos com comorbidades
Poliomielite	Crianças de 6 meses a menores de 5 anos de idade
Multivacinação (todas as vacinas do Calendário Básico de Vacinação da Criança para atualização do esquema vacinal)	Crianças menores de 5 anos de idade
Seguimento contra o Sarampo (a cada 5 anos ou de acordo com a situação epidemiológica)	Crianças menores de 5 anos de idade

Fonte: Portaria 1.498 de 19 de julho de 2013.

A Portaria 1.498/2013 determina a adoção das Campanhas Nacionais de Vacinação, conforme o Quadro 4 (BRASIL, 2013e).

A Portaria 1.498/2013 traz também a informação de que a Secretaria de Vigilância em Saúde fica autorizada a editar normas complementares e adotar medidas necessárias para garantir a implantação e o cumprimento das ações de imunizações por ela definidas (BRASIL, 2013e).

Por meio destas normas complementares, especialmente os Informes Técnicos e Notas Informativas da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, foram alterados, nos últimos anos, os esquemas vacinais para alguns dos imunobiológicos e determinada a implantação de outras vacinas. Deste modo, apesar da Portaria 1.498/2013 ser a maior normativa institucional vigente, o Calendário Nacional de Vacinação já passou por novas evoluções, as quais estão descritas nos itens a seguir.

4.2 Vacinas implantadas no Calendário Nacional de Vacinação (2005 – 2015)

4.2.1 *Vacina Oral contra Rotavírus Humano (VORH)*

A Vacina Oral contra Rotavírus Humano foi implantada no Brasil a partir de março de 2006, tendo como população alvo menores de seis meses de idade, para proteger antecipadamente as crianças de complicações decorrentes da infecção pelo rotavírus. O esquema vacinal era composto pela aplicação da primeira dose aos dois meses de idade, e a segunda 4 meses de idade (BRASIL, 2006). Sua implantação no Calendário Básico de Vacinação da Criança foi formalizada por meio da Portaria 1.602 em julho de 2006.

O rotavírus é considerado o mais importante agente etiológico de diarreia grave na infância, no mundo, com a ocorrência de cerca de 125 milhões de quadros diarreicos associados a esses vírus por ano (MILLER; McCANN, 2000)

Sabe-se que praticamente todas as crianças, aos cinco anos, já se infectaram pelo vírus. No entanto, de modo geral, a incidência das infecções sintomáticas assume maior expressão na faixa etária de 6 a 24 meses (BISHOP, et al., 1996; GOUVEA; SANTOS; TIMENETSKY, 1994).

No período de 1996 a 2003, foram notificados no Brasil, 613.533 óbitos em menores de 5 anos, dos quais 33.533 (5,5 %) foram por doenças diarreicas agudas (BRASIL, 2006).

A VORH foi licenciada no mercado internacional em 2004 e liberada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil em 2005. É uma vacina elaborada com vírus isolados de humanos e atenuados e monovalente, possuindo em sua composição apenas o sorotipo G1[P8] da cepa RIX4414. É uma vacina de unidose, de administração exclusiva por via oral, após procedimentos de preparação adequados (Vacina rotavírus humano G1P1(8) (atenuada), 2010).

A primeira distribuição da VORH registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES), que é o sistema utilizado pela CGPNI no processo de distribuição dos imunobiológicos às Unidades Federadas, foi realizada em março/2006.

Em 2013, por meio de Nota Técnica, o PNI optou por manter a recomendação da vacinação aos dois e quatro meses de idade, apesar de estender o prazo em relação à idade da criança que atrasou a visita ao serviço para a vacinação, de modo que a 1ª dose poderia ser administrada entre a idade de 1 mês e 15 dias e 3 meses e 15 dias e a 2ª dose entre o período de 3 meses e 15 dias à 7 meses e 29 dias, mantendo-se intervalo mínimo de 4 (quatro) semanas entre a 1ª e a 2ª dose (BRASIL, 2012a).

4.2.2 Vacina *Pneumocócica* 10-Valente (conjugada)

A Vacina *Pneumocócica* 10-Valente (conjugada) foi incluída no calendário básico de vacinação da criança em março de 2010, e está contemplada na Portaria 3.318 de 28 de outubro de 2010. A implantação dessa vacina visava prevenir doenças invasivas por pneumococo, como pneumonias bacterêmicas, meningite, sepse; bem como a otite média aguda, causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F (BRASIL, 2014a).

O *Streptococcus pneumoniae* é uma bactéria de grande relevância nos índices de doenças infantis, tendo em vista que é uma das principais causadoras de infecções em crianças de 0 a 2 anos de idade e responsável por mais de 1,9 milhão de óbitos anualmente (GOUVEA; SANTOS; TIMENETSKY, 2004). Além disso, entre 2000 e 2008, a média anual de meningite pneumocócica foi de 1.218 casos, o que

representa 11% do total de casos de meningite bacteriana registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) no Brasil (BRASIL, 2010a).

No primeiro ano de implantação da vacina pneumocócica 10-valente, o público alvo abrangia crianças entre 2 meses e 2 anos de idade. No entanto, a partir do segundo ano de vigência, o público alvo passou a ser crianças entre 2 a 6 meses de idade, com o esquema composto por 3 doses (2, 4 e 6 meses) e reforço aos 12 meses. À época da implantação, o Ministério da Saúde já distribuía aos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIEs), que atendem grupos de pessoas que apresentam condições especiais, a vacina pneumocócica 7-valente, a qual ficou substituída pela incorporação da vacina 10-valente ao Calendário Básico de Vacinação da Criança (BRASIL, 2010a)

As vacinas polissacarídes capsulares pneumocócicas estão licenciadas em âmbito mundial desde 1977, e a vacina pneumocócica 10-valente em especial foi liberada pela Anvisa no Brasil em 2010. A vacina é composta por conjugado de cada um dos 10 sorotipos e proteína D de *Haemophilus Influenzae* ou toxóide tetânico. É uma vacina unidose, de administração intramuscular, após procedimentos de preparação adequados (Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada), 2010).

Nesse sentido, a primeira distribuição da vacina registrada no SIES foi realizada em fevereiro de 2010.

Em outubro de 2015, a Nota Informativa 149, emitida pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações altera o esquema básico de administração da vacina a partir do ano de 2016, de modo que sejam aplicadas duas doses (2 e 4 meses) e reforço, preferencialmente aos 12 meses, podendo ser administrado até os 4 anos de idade (BRASIL, 2015a).

4.2.3 Vacina Meningocócica C (conjugada)

A Vacina Meningocócica C (conjugada) foi incluída no Calendário Nacional de Vacinação a partir do segundo semestre de 2010, e está contemplada na Portaria 3.318 de 28 de outubro de 2010 (BRASIL, 2010d).

A meningite é considerada um grave problema de saúde pública, sendo uma doença de rápida evolução e altos índices de óbitos. Ela pode ser de origem bacteriana, viral, fúngica ou parasitária, no entanto as formas mais preocupantes são a bacteriana e viral devido à sua dimensão e ao risco de gerar surtos. Dentre os

microorganismos causadores de meningite, está a *Neisseria meningitidis*, responsável por cerca de 3.500 casos por ano no país. Em 2009, 75% dos casos de Doença Meningocócica por *Neisseria meningitidis* estavam relacionados ao sorogrupo C, sendo a vacinação a forma mais eficaz de prevenção (BRASIL, 2010b).

Deste modo, no momento da implantação, o público alvo definido para o primeiro ano foi de crianças entre 3 meses e 2 anos de idade, a fim de proteger a população de um dos tipos mais graves e letais de meningite. No entanto, após esse período, a vacina passou a ser administrada em crianças menores de 1 ano de idade. Nesse sentido, o esquema vacinal básico deveria ser composto por duas doses, aplicadas aos 3 e 5 meses de idade, devendo ser reforçada depois de 12 a 15 meses (BRASIL, 2010b).

A vacina é composta por conjugado de oligossacarídeo meningocócico C com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*. É uma vacina unidose, de administração exclusivamente intramuscular, após procedimentos de preparação adequados (Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 2014).

A primeira distribuição da Vacina Meningocócica C conjugada registrada no SIES foi realizada em 2002, uma vez que esta era utilizada nos CRIEs para a vacinação de grupos especiais desde 2003 (BRASIL, 2014c).

Em outubro de 2015, a Nota Informativa 149, emitida pela Coordenação Geral do Programa Nacional preconiza que a partir de janeiro de 2016, o reforço seja administrado preferencialmente aos 12 meses, podendo ser administrado até os 4 anos de idade. Além disso, as crianças de 12 meses a 4 anos não vacinadas devem receber uma dose única até os quatro anos de idade (BRASIL, 2015a).

4.2.4 Vacina Inativada Poliomielite (VIP)

A Vacina Inativada Poliomielite (VIP) foi implantada no Brasil a partir de agosto de 2012, integrando o esquema sequencial (VIP/VOP) de vacinação contra poliomielite (BRASIL, 2012b). Sua implantação no Calendário Nacional de Vacinação foi formalizada por meio da Portaria 1.498 em julho de 2013. (BRASIL, 2013e)

A poliomielite é uma doença viral causada pelo poliovírus, para o qual são conhecidos três sorotipos (1, 2 e 3). É uma doença altamente contagiosa, e afeta

principalmente crianças abaixo dos 5 (cinco) anos de idade, sendo que entre 1 e 2% das infecções conduz à poliomielite parálitica, a expressão mais dramática da doença, caracterizada pela paralisia irreversível, geralmente nos membros inferiores. No entanto, raramente é doença fatal, evoluindo assintomaticamente ou sob a forma de doença febril descaracterizada (CHERRY, 1988).

No país, a vacina utilizada com sucesso desde a década de 60 para a prevenção da poliomielite era a Vacina Oral contra Poliomielite (BRASIL, 2012b). A VOP foi desenvolvida por Albert Sabin a partir de cepas atenuadas dos três tipos de poliovírus e foi largamente utilizada em todo o mundo devido à sua superioridade imunogênica em relação à vacina com vírus inativados e à capacidade de indução da produção de anticorpos IgA, ao baixo custo, facilidade de administração (OGRA et al., 1968). Além disso, os vírus vacinais são excretados nas fezes, podendo infectar secundariamente outros contatos do vacinado, induzindo imunidade também nesses, o que é chamado de imunidade de rebanho (HEYMANN et al., 1987).

Com os avanços dos métodos de cultura celular e pesquisas científicas relacionadas à produção da vacina VIP, tornou-se possível a produção da vacina com custos mais baixos e maior potencial imunogênico. Apesar de não induzir a imunidade de rebanho, uma vez que é composta por vírus mortos, a utilização da vacina VIP também minimiza a possibilidade de ocorrência de casos de paralisia associada à vacina, podendo ser utilizada com segurança em imunodeficientes (ESTADOS UNIDOS, 1998).

Diante deste cenário, e seguindo o posicionamento mundial de implantação da vacina inativada nas rotinas de vacinação de cada país, a fim de prevenir a reintrodução do vírus selvagem e o ressurgimento da poliomielite, o Brasil introduziu em agosto de 2012 a vacina poliomielite inativada em esquema sequencial com 2 doses de VIP e 2 doses da VOP. As doses de VIP visam minimizar a possibilidade de ocorrência das paralisias associadas a vacina e as doses de VOP, manter a imunidade de rebanho na população (BRASIL, 2012b).

A vacina consiste de uma solução contendo por três tipos de poliovírus cultivados em células VERO: Tipo 1 (Mahoney), Tipo 2 (MEF-I) e Tipo 3 (Sukett). É uma vacina de apresentação 10 doses, de administração intramuscular ou subcutânea, após procedimentos de preparação adequados (Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), 2015).

A primeira distribuição da VIP na apresentação 10 doses registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em maio/2012. No entanto, desde maio/2002 é possível observar distribuições feitas pelo SIES da vacina na apresentação 01 dose, que destinava-se à utilização nos CRIES para usuários com condições clínicas especiais (BRASIL, 2015b).

Em outubro de 2015, a Nota Informativa 149, emitida pela Coordenação Geral do Programa Nacional preconiza a substituição da terceira dose, administrada anteriormente com a vacina VOP, por vacina VIP a partir de janeiro de 2016. Deste modo, deixa-se de utilizar o esquema básico sequencial, aplicando-se então 3 doses da vacina VIP aos 2, 4 e 6 meses de idade. Os dois reforços com vacina VOP aos 15 meses e 4 anos foram mantidos (BRASIL, 2015a).

4.2.5 Vacina Pentavalente

A Vacina Pentavalente foi implantada no Brasil a partir do segundo semestre de 2012, e teve sua implantação no Calendário Nacional de Vacinação formalizada por meio da Portaria 1.498 em julho de 2013 (BRASIL, 2013e).

A vacina Pentavalente é uma vacina combinada (difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo b), também conhecida como DTP/HB/Hib. Esse tipo de vacina foi desenvolvido para diminuir o número de injeções em um mesmo indivíduo, uma vez que contém vários antígenos, capazes de induzir a imunização a mais de um agente infeccioso (BRASIL, 2012c).

A vacina Tetravalente (DTP/Hib) já era utilizada no Calendário Nacional de Vacinação desde 2002, formalizada pela Portaria 597 de 08 de abril de 2004, e as crianças eram vacinadas também com a vacina Hepatite B monovalente (BRASIL, 2004). A vacina Pentavalente então substituiu a vacina Tetravalente e a vacina Hepatite B monovalente para as crianças, devendo ser aplicada aos 2, 4 e 6 meses de idade (BRASIL, 2012c).

A vacina é composta por um líquido homogêneo que contém os toxóides purificados de difteria e tétano, os organismos inativados de coqueluche (*pertussis*), partículas não infecciosas do antígeno superficial da Hepatite B e polissacarídeos não infecciosos da *Haemophilus Influenzae* tipo b. É uma vacina unidose, de administração intramuscular, após procedimentos de preparação adequados (Vacina

conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, antioqueluche e contra Hepatite B e *Haemophilus Influenzae* tipo b, 2015).

A primeira distribuição da Pentavalente registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em agosto/2002, uma vez que essa vacina era utilizada para a vacinação dos povos indígenas, conforme regulamentado pela Portaria 1.946 de 19 de julho de 2010 (BRASIL, 2010c). No entanto, a partir de junho/2012 é possível observar que as distribuições registradas no SIES têm um aumento expressivo, o que corresponde à implantação da vacina.

4.2.6 Vacina Tetra Viral

A vacina tetra viral foi introduzida nas rotinas de vacinação a partir de setembro de 2013, em substituição à vacina tríplice viral para as crianças de 15 meses de idade, trazendo como componente adicional a varicela, além do sarampo, caxumba e rubéola (BRASIL, 2013b). A vacina não consta na última Portaria que define o Calendário Nacional de Vacinação.

A varicela é uma doença exantemática, com alta taxa de transmissão e tem como principais sintomas o surgimento de lesões cutâneas e febre. Na maioria dos casos, a doença é autolimitada e os sintomas desaparecem após 5 ou 6 dias, no entanto, causam bastante desconforto e podem evoluir para complicações, como infecções bacterianas secundárias, otites, pneumonias, meningites, sequelas neurológicas, e até causar a morte. A maioria das complicações está associada a grupos de risco específicos (GERSHON; TAKAHASHI; SEWARD, 2004).

A doença está associada à perda de dias de trabalho e produtividade dos pais e cuidadores, uma vez que implica no absenteísmo escolar da criança doente, e custos com internações hospitalares (BRASIL, 2013b).

A vacina varicela monovalente já era utilizada nos CRIEs desde 2000 para indivíduos dos grupos de risco com maior possibilidade de desenvolver doença grave ou complicações, além de estar incluída no Calendário de Vacinação dos Povos Indígenas desde 2002 (BRASIL, 2013b).

A vacina é composta por vírus do sarampo, caxumba, rubéola e varicela atenuados vivos. É uma vacina unidose, de administração subcutânea, após procedimentos de preparação adequados (Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (ateunuada), 2013).

Nesse sentido, a primeira distribuição da vacina Tetra Viral registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em agosto/2013.

4.2.7 Vacina Hepatite A

A vacina Hepatite A foi introduzida nas rotinas de vacinação a partir de 2014 (BRASIL, 2013c). A vacina não consta na última Portaria que define o Calendário Nacional de Vacinação.

A Hepatite A é uma doença observada em todo o mundo, mas com padrão de distribuição heterogêneo, com maior prevalência em países com precárias condições sanitárias e socioeconômicas (ZACHOVAL, 1986).

Os dados epidemiológicos nacionais evidenciam que a doença constitui um importante problema de saúde pública no Brasil. Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), anualmente surgem 130 novos casos a cada 100 mil habitantes no país, e mais de 90% da população maior de 20 anos tenha sido exposta ao vírus causador da doença. Uma vez que não existem medicamentos antivirais específicos para o tratamento da doença, a principal ação de combate a doença é a prevenção, o que justifica a implantação da vacina no Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2013c).

A vacina é composta por antígeno do vírus da hepatite A. É uma vacina unidose, de administração intramuscular, após procedimentos de preparação adequados (Vacina adsorvida hepatite A (inativada), 2013).

Nesse sentido, a primeira distribuição da vacina Hepatite A destinada à utilização na rotina de imunização nacional registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em julho/2014. Ainda assim, desde 2002 observam-se distribuições da vacina hepatite A destinada a grupos específicos para vacinação nos CRIEs (BRASIL, 2013c).

Em outubro de 2015, a Nota Informativa 149, emitida pela Coordenação Geral do Programa Nacional preconiza a alteração da faixa etária para aplicação da vacina Hepatite A a partir de 216 para os 15 meses ao invés de 12 meses de idade (BRASIL, 2015a).

4.2.8 Vacina Papilomavírus Humano (HPV)

A vacina papilomavírus humano (HPV) foi introduzida nas rotinas de vacinação a partir de 2014 (BRASIL, 2013d). A vacina não consta na última Portaria que define o Calendário Nacional de Vacinação.

Os papilomavírus humanos são reconhecidos hoje como possíveis agentes etiológicos do câncer de colo uterino, assim como outros tipos de câncer. (SCHEURER; TORTOLERO-LUNA; ADLER-STORHZ, 2005). O câncer de colo de útero tem alta incidência em todo o mundo, com estimativas que apontam para a ocorrência de cerca de 72 mil novos casos e 33 mil óbitos por ano na América Latina (AROSSÍ; SANKARANARAYANAN; PARKIN, 2003).

Existem diversos tipos virais do papilomavirus, no entanto, os tipos HPV 16 e 18 têm aparentemente maior potencial oncogênico, sendo responsáveis por cerca de 70% dos casos de câncer do colo do útero, enquanto os HPV 6 e 11 estão associados a até 90% das lesões anogenitais (SCHILLER; LOWY; MARKOWITZ, 2013).

Apesar de manifestar-se geralmente em mulheres adultas, o câncer na maioria das vezes é resultante de uma infecção que se inicia na adolescência. (BARTHOLOMEW, 2004). Entre as estratégias de prevenção mais utilizadas estão a detecção precoce por meio de consultas regulares ao ginecologista, a vacinação, o uso de preservativo nas relações sexuais e ações educativas (BRASIL, 2013d).

Diante desse contexto, a vacina HPV foi implantada para a vacinação de meninas de 11 a 13 anos no primeiro ano (2014), meninas de 9 a 11 anos no segundo ano (2015) e meninas de 9 anos a partir de 2016, administrando-se 3 doses da vacina no esquema 0, 6 e 60 meses (BRASIL, 2013d).

A vacina contém os seguintes ingredientes ativos: proteína L1 do HPV 6, proteína L1 do HPV 11, proteína L1 do HPV 16 e proteína L1 do HPV 18. É uma vacina unidose, de administração intramuscular, após procedimentos de preparação adequados (Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante), 2012).

Nesse sentido, a primeira distribuição da vacina HPV registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em fevereiro/2014.

Em outubro de 2015, a Nota Informativa 149, emitida pela Coordenação Geral do Programa Nacional preconiza a mudança do esquema vacinal a partir de 2016 para duas doses (0 e 6 meses), dispensando-se a administração da terceira

dose, uma vez que estudos recentes mostram que o esquema com duas doses apresenta resposta imune já satisfatória (BRASIL, 2015a).

4.2.9 Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular (dTpa)

A vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular (dTpa) foi introduzida nas rotinas de vacinação a partir de novembro/2014 (BRASIL, 2014d). A vacina não consta na última Portaria que define o Calendário Nacional de Vacinação.

O objetivo dessa implantação foi a vacinação de gestantes como reforço ou complementação do esquema de vacinação com a vacina dupla adulto (difteria e tétano), possibilitando minimizar a ocorrência e mortalidade por coqueluche em recém nascidos (BRASIL, 2014d).

Estima-se que no mundo, antes da utilização das vacinas, cerca de dois terços dos casos de coqueluche aconteciam em crianças menores de 7 anos e 10% dos casos em menores de 1 ano. Além disso, 70% dos óbitos ocasionados pela doença ocorriam no primeiro ano de vida. Com a introdução da vacinação contra coqueluche, houve redução do número de casos e óbitos em todo o mundo (BLACK, 1997).

Deste modo, a implantação da vacina dTpa visa oferecer proteção vacinal indireta nos primeiros meses de vida, uma vez que ocorre a passagem de anticorpos maternos ao feto por meio da placenta, quando a criança ainda não foi vacinada contra o pertussis – proteção que deve ser conferida pela vacina pentavalente, aplicada pela primeira vez aos 2 meses de idade (BRASIL, 2014d).

A vacina contém os seguintes ingredientes ativos: toxóide diftérico, toxóide tetânico e toxóide pertussis. É uma vacina unidose, de administração intramuscular profunda, após procedimentos de preparação adequados (Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R, 2013).

Nesse sentido, a primeira distribuição da vacina dTpa registrada no Sistema de Informação em Insumos Estratégicos (SIES) foi realizada em setembro/2014.

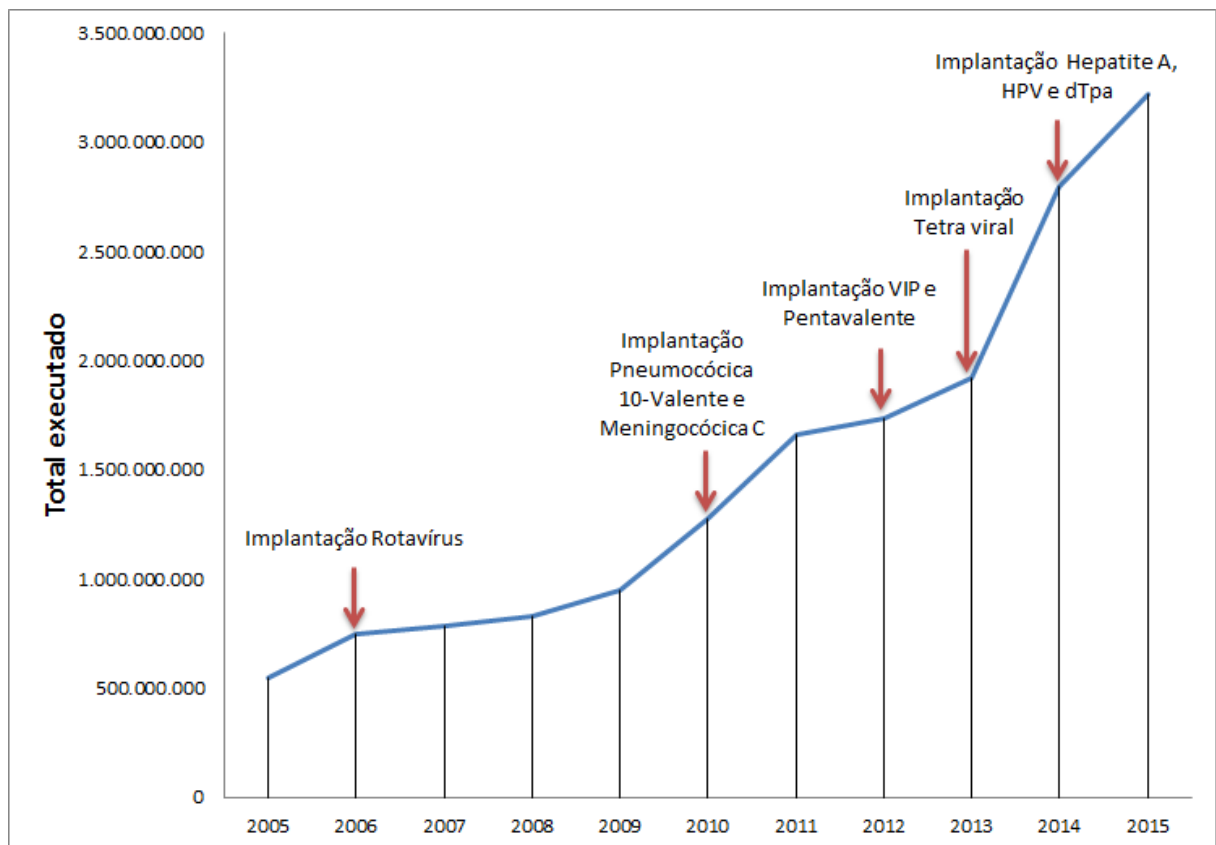
4.3 Orçamento do Programa Nacional de Imunizações (2005 – 2015)

Os dados de orçamento anual executados entre o período de 2005 e 2015 pelo Programa Nacional de Imunizações ilustram o crescimento progressivo dos

valores destinados a esse programa, o que corrobora para a visualização das ações de imunização como prioridade institucional do Ministério da Saúde (Gráfico 1). Em 2005, o total executado foi de R\$550 milhões, enquanto em 2015 o total executado foi de aproximadamente R\$3,3 bilhões, o que representa um crescimento de aproximadamente 500%.

No gráfico estão destacadas as implantações de novas vacinas no período, o que exige o planejamento, negociação e incorporação de novos recursos.

Gráfico 1: Orçamento executado pelo Programa Nacional de Imunizações, Brasil, 2015.



Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É possível observar a expansão do Calendário Nacional de Vacinação ao longo dos anos. Entre os anos de 2005 e 2015 foram publicadas 4 Portarias que instituíam o Calendário Nacional de Vacinação e incluíam mudanças e/ou novas vacinas, quais sejam: Portaria 1.602, de 17 de julho de 2006; Portaria 1.946, de 19 de julho de 2010; Portaria 3.318, de 28 de outubro de 2010 e Portaria 1.498, de 19 de julho de 2013.

Neste período, foram implantadas nas rotinas de vacinação nove novas vacinas: rotavírus, pneumocócica 10-valente, meningocócica C conjugada, poliomielite inativada, pentavalente, tetra viral, hepatite A, HPV e dTpa. Cada uma delas foi incorporada dentro de contextos específicos de alta incidência das doenças imunopreveníveis, altas taxas de mortalidade associadas, busca por evitar a reintrodução de doenças já erradicadas no país, diminuir o número de injeções aplicadas em um mesmo indivíduo por meio da associação de vários antígenos em um único produto e/ou prevenir quadros complicados de evolução das infecções.

O crescimento do Programa Nacional de Imunizações é visualizado também pelo aumento constante do orçamento a ele destinado, o que evidencia a importância atribuída às ações de imunização e a priorização destas dentro do Ministério da Saúde. No período de 2005 a 2015 é observado um aumento de 500% do montante total executado pelo Programa.

Ressalta-se, no entanto, a necessidade de publicação de nova Portaria Ministerial, que englobe todas as vacinas atualmente oferecidas pelo Ministério da Saúde, e as alterações nos esquemas e faixas etárias para a aplicação das vacinas, uma vez que este é o meio oficial mais acessível e confiável à população geral. Ainda que todas as alterações estejam disponíveis nas Notas Técnicas e Notas Informativas emitidas pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações, reuni-las em um documento único, poderá contribuir para a sua divulgação e implementação.

Reforça-se ainda que o presente trabalho encontrou limitações na disponibilidade online dos documentos internos da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações para verificação de todas as alterações relativas ao Calendário Nacional de Vacinação.

É válida a execução de novos trabalhos que perpetuem o histórico do Programa ao longo dos próximos anos, incluindo ainda outras informações em seu escopo como número de doses distribuídas a cada Unidade Federada pelo Ministério da Saúde, acompanhamento dos valores unitários de cada vacina contratados anualmente, dentre outros.

REFERÊNCIAS

AROSSO, S.; SANKARANARAYANAN, R.; PARKIN, D.M. Incidence and mortality of cervical cancer in Latin America. **Salud Publica de Mexico**. Cuernavaca, v. 45, p. 306-314. 2003.

BARATA, R.B.; PEREIRA, S.M. Desigualdades sociais e a cobertura vacinal na cidade de Salvador, Bahia. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v. 16, n. 2, p. 266-277. 2013.

BARTHOLOMEW, D.A. Human papillomavirus infection in adolescents: a rational approach. **Pediatrics and Adolescent Medicine**, v. 15, p. 569-595. 2004.

BISHOP, R.F.; BUGG, H.C.; MASENDYCH, P.J.; LUND, J.S.; GORELL, R.J.; BARNES, G.L. Serum, fecal & breast milk rotavirus antibodies as indices in mother-infant pairs. **Journal of Infectious Diseases**, Chicago, v.174, p.22-S29. 1996.

BLACK, S. Epidemiology of pertussis. **Pediatric Infectious Disease Journal**. Baltimore, v. 16, p. 85-89. 1997.

BRASIL. Portaria nº 597, de 08 de abril de 2004. Institui, em todo o território nacional, os calendários de vacinação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 08 de abril de 2004.

BRASIL. Portaria nº 1.602, de 17 de julho de 2006. Institui em todo o território nacional, os calendários de Vacinação da Criança, do Adolescente, do Adulto e do Idoso. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 de julho de 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico: doença diarreica por rotavírus: vigilância epidemiológica e prevenção pela vacina oral de rotavírus humano – VORH**. Brasília: Ministério da Saúde; 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**. Brasília: Ministério da Saúde; 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico: introdução da vacina meningocócica C (conjugada) no Calendário de Vacinação da Criança**. Brasília: Ministério da Saúde; 2010b.

BRASIL. Portaria nº 1.946, de 19 de julho de 2010. Institui, em todo o território nacional, o Calendário de Vacinação para os Povos Indígenas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 de julho de 2010c.

BRASIL. Portaria nº 3.318, de 28 de outubro de 2010. Institui em todo o território nacional, o Calendário Básico de Vacinação da Criança, o Calendário do

Adolescente e o Calendário do Adulto e do Idoso. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 de outubro de 2010d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota técnica nº 193/2012, de 19 de novembro de 2012**. Alteração da idade para administração da vacina tríplice viral e da vacina oral de rotavírus humano. Brasília: Ministério da Saúde; 2012a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da introdução da vacina inativada poliomielite**. Brasília: Ministério da Saúde; 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da introdução da vacina pentavalente** – vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada). Brasília: Ministério da Saúde; 2012c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos** Brasília: Ministério da Saúde, 236 p. 2013a

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da introdução da vacina tetra viral** – vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada). Brasília: Ministério da Saúde; 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da introdução da vacina adsorvida hepatite A** (inativada). Brasília: Ministério da Saúde; 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico sobre a vacina papilomavírus humano (HPV) na atenção básica**. Brasília: Ministério da Saúde; 2013d.

BRASIL. Portaria nº 1.498, de 19 de julho de 2013. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 de julho de 2013e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico para implantação da vacina adsorvida difteria, tétano, e coqueluche (pertussis acelular) tipo adulto - dTpa**. Brasília: Ministério da Saúde; 2014d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Informativa 149, de 20 de outubro de 2015**. Informa as mudanças no Calendário Nacional de Vacinação para o ano de 2016. Brasília: Ministério da Saúde; 2015a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações aspectos históricos dos calendários de vacinação e avanços dos indicadores de coberturas vacinais, no período de 1980 a 2013**. Boletim Epidemiológico, v. 46, n.30. 2015b.

CHERRY, J.D. Enteroviruses: coxsackieviruses, echoviruses and polioviruses. In: Feigin, R.D.; Cherry, J.D. **Textbook of Pediatric Infectious Diseases**. 4 ed. Philadelphia: Saunders, p. 1787-839. 1988.

ESKOLA, J.; BLACK, S.; SHINEFIELD, H. Pneumococcal Conjugate Vaccines. In: Plotkin A. S, Oresntein W. A. **Vaccines**, 4 ed. Philadelphia: Saunders, 2004. p 589-624.

ESTADOS UNIDOS. Impact of the sequential IPV/OPV schedule on vaccination coverage levels. Centers for Disease Control and Prevention. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 47, p. 1017-1019. 1998.

ILLUM, L.; JABBAL-GILL, I.; HINCHELIFFE, M.; FISHER, A.N.; DAVIS, S.S. Chitosan as a Novel Nasal Delivery System for Vaccines. **Advanced Drug Delivery Reviews**. v. 51, p. 81-96. 2001.

GERSHON, A. A.; TAKAHASHI, M.; SEWARD, J. Varicella vaccine In: PLOTKIN, S. A.; ORESTEIN, W. A.; OFFIT, P. A. **Vaccines**, 4 ed. Philadelphia; Saunders. 2004. p. 783-823.

GIL, A. C. Como classificar as pesquisas? In: GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010. Cap. 4. p. 30-31.

GODOY, A. S. Pesquisa Qualitativa: Tipos fundamentais. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 35, n. 3, p.20-29, jun. 1995

GOUVEA, V.; SANTOS, N.; TIMENETSKY, M.C.S.T. Identification of bovine and porcine rotavirus G types by PCR. **Journal of Clinical Microbiology**, Washington, v. 32, p. 1338-1340. 1994.

MILLER, M.A.; McCANN, L. Policy analysis of the use of hepatitis B, Haemophilus influenzae type B-, Streptococcus pneumoniae-conjugate and rotavirus vaccines in national immunization schedules. **Health Economics**, v.9, p.19-35. 2000.

HEYMANN, D.L.; MURPHY, K.; BRIGAUD, M.; AYMARD, M.; TEMBON, A.; MABEN, K. Oral poliovirus vaccine in tropical Africa: greater impact n incidence of paralytic disease than expected from coverage surveys and seroconversion rates. **Bulletin of the World Health Organization**. Genebra, v. 65, p. 495-501. 1987.

OGRA, P.L.; KARZON, D.T.; RIGHTHAND, F.; MACGILLIVRAY, M. Immunoglobulin response in serum and secretions after immunization with live and inactivated polio vaccine and natural infection. **New England Journal of Medicine**. Massachusetts, v. 279, p. 893-900. 1989.

PINTO, E.F.; MATTA, N.E.; DA-CRUZ, A.M. Vaccines: Progress and Challenges for the Control of Preventable Diseases. **Acta Biológica Colombiana**. Bogotá, v. 16, n. 3, p. 197 – 212. 2011.

PLOTKIN, S.L.; PLOTKIN, S.A. A short history of vaccination. In: Plotkin S.A., Orenstein W.A., Offit P.A. **Vaccines**. 5 ed. Philadelphia: Saunders & Elsevier, 2008. p. 1-16.

PLOTKIN, S.L.; PLOTKIN, S.A. A short history of vaccination. In: Plotkin S.A., Orenstein W.A. **Vaccines**. 4 ed. Philadelphia: Elsevier, 2004. p. 1-16.

REICHENHEIM, M.; WERNECK, G. L. Adoecer e morrer no Brasil dos anos 80: perspectivas de novas abordagens. In Guimarães R. (org.). **Saúde e sociedade no Brasil: anos 80**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1994.

RODRIGUES, A. J. **Metodologia Científica**. Ed. Avercamp. São Paulo - SP, 2006.

SCHEURER, M.E.; TORTOLERO-LUNA, G.; ADLER-STORHZ, K. Human papillomavirus infection: biology, epidemiology and prevention. **International Journal of Gynecological Cancer**, v. 15, p. 726-746. 2005.

SCHILLER, J.T.; LOWY, D.R.; MARKOWITZ, L.E. Human papillomavirus vaccines. In: Plotkin, S.A.; Orenstein, W.; Offit, P.A. **Vaccines**. Elsevier Saunders, 2013, p. 234-256.

TEMPORÃO, J. G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e Desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, vol. 10 (suplemento 2), p. 601-17, 2003.

Vacina adsorvida hepatite A (inativada): suspensão injetável. Responsável técnico: Fernando C. Lemos. Campinas: Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Ltda., 2013. Bula de remédio.

Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada): suspensão injetável. Responsável técnico: Juliana Souki Diniz. Belo Horizonte: Fundação Ezequiel Dias, 2014. Bula de remédio.

Vacina conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, antioqueluche e contra Hepatite B e *Haemophilus Influenzae* tipo b: solução injetável. Serum Institute of India, 2015. Bula de remédio.

Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R: solução injetável. Responsável técnico: Edinilson da Silva Oliveira. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., 2013. Bula de remédio.

Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante): suspensão injetável. Responsável técnico: Fernando C. Lemos. Campinas: Merck Sharp & Dhome Farmacêutica Ltda., 2012. Bula de remédio.

Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada): suspensão injetável para administração intramuscular. Responsável técnico: Milton de Oliveira. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., 2010. Bula de remédio.

Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada): solução injetável. Responsável técnico: Antonia A. Oliveira. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, 2015. Bula de remédio.

Vacina rotavírus humano G1P1(8) (atenuada): suspensão oral. Responsável técnico: Maria da Luz F. Leal. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2010. Bula de remédio.

Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (ateunuada): pó liofilizado para reconstituição com diluente para administração subcutânea. Responsável técnico: Edinilson da Silva Oliveira. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., 2013. Bula de remédio.

ZACHOVAL, R.; ABB, J.; ZACHOVAL, V.; DEINHARDT, F. Circulating interferon in patients with acute hepatitis A. *Journal of Infectious Diseases*. Oxford, v. 153, p. 1174-1175. 1986.